

REF 11200658 15 tests

English

Intended use
Test for the quantitative determination of the total activity of α-amylase (EC 3.2.1.1) in blood, serum or plasma with Reflotron systems.

Summary
The α-amylase (1,4-α,D-glycanohydrolase, EC 3.2.1.1) catalyzes the hydrolytic breakdown of polymeric carbohydrates like amylose, amylopectin and glycogen by cleavage of 1,4-α-glucosidic bonds. In poly- and oligosaccharides, several glucosidic bonds are simultaneously hydrolyzed. Being the smallest unit, maltotriose is cleaved into maltose and glucose, at a much slower rate.
Two types of α-amylase are distinguished: the pancreatic type (P-type) and the salivary gland type (S-type). The P-type comes almost exclusively from the pancreas, and is thus organ-specific; the S-type can have various sources.
Apart from in the salivary glands, it can also occur in tears, sweat, breast milk, amniotic fluid, lungs, testes and the epithelium of the oviducts. On account of the rather non-specific clinical symptoms of pancreatic disease, enzyme determinations are of particular value in the diagnosis of these disorders. They are performed particularly for the diagnosis and monitoring of acute pancreatitis. However, hyperamylasaemia does not only occur in acute pancreatitis, or in the inflammatory phase of chronic pancreatitis but also in renal failure as a result of reduced glomerular filtration, in tumours of the lung, or the ovaries, in disorders of the salivary glands, diabetic ketoacidosis, cerebral trauma, after surgery or in macroamylasemia or in pneumonia. To confirm the pancreatic origin, additional determination of a further pancreas-specific enzyme like pancreatic α-amylase is recommended.

Test principle[1]
After application to the test strip, the sample flows into the reaction zone, where, in the case of blood samples, the separation of the erythrocytes from the plasma occurs. The α-amylase contained in the sample and the enzyme α-glucosidase contained in the test cleave the substrate indolyl-α,D-maltoheptaoside yielding indoxyl and glucose.
The indoxyl is coupled with a diazonium derivative to form a purple dye. The amount of dye formed per unit of time is directly proportional to the α-amylase activity:

$$\text{indolyl-}\alpha\text{,D-maltoheptaoside} \xrightarrow[\alpha\text{-glucosidase}]{\alpha\text{-amylase}} \text{indoxyl + glucose}$$

$$\text{indoxyl + 2-methoxy-4-morpholino-phenyldiazoniumtetrachlorozincate} \longrightarrow \text{purple dye}$$

The enzyme activity is measured kinetically at a wavelength of 567 nm and 37 °C, and is displayed after about 170 seconds in U/L or µkat/L.

Reagents
Components per test: indolyl-α,D-maltoheptaoside 81 µg; α-glucosidase (yeast rec.) ≥ 3.1 U; 2-methoxy-4-morpholinophenyldiazoniumtetrachlorozincate 6.8 µg; buffer.

Precautions and warnings
For in vitro diagnostic use.
Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
Safety data sheet available for professional user on request.
Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
Avoid any contact to the application zone of a test strip (e.g., during pipetting of sample).

Reagent handling
Test strips are ready for use.

Storage and stability
Store at 2–30 °C. Do not use the test strip after the specified expiry date.

Specimen collection and preparation[2]
Capillary blood; whole blood collected in standard sample collection tubes; serum; heparinized blood, or heparinized plasma.
Use fresh capillary or venous blood immediately after collection.
Use only heparin (preferably Li-heparin) as anticoagulant. Do not use any other anticoagulants or additives.
Heparinized blood kept in closed containers must be used within 8 hours. After precipitation of the cellular components, the supernatant plasma can be used.
If heparinized single-use containers or capillary pipettes are used, please observe the stability data given by the manufacturer.
Serum and heparinized plasma collected in standard sample collection tubes is stable for 7 days at 20-25 °C, or for 1 month at 2-8 °C.

Sample volume: 30 µL

Materials provided
1 container with 15 test strips

Materials required (but not provided)
- Reflotron instrument
- Reflotron pipette
- Reflotron pipette tips
- Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U, or Reflotron Clean + Check
- General laboratory equipment
- 0.9 % NaCl

Assay procedure
For optimum performance of the assay, follow the directions given in this document for the analyzer concerned. Refer to the appropriate operator's manual for analyzer-specific assay instructions.
- Remove a test strip from the container. **Tightly recap the container immediately after removing a test strip.**
- Peel off the aluminium protective foil, taking care not to bend the test strip.
- All Reflotron tests require a sample volume of 30 µL.
- Apply the required volume of sample onto the **centre** of the red application zone using a pipette (e.g., Reflotron pipette) – being careful not to touch the application zone. Avoid air-bubbles.
- Open the flap or sliding cover. Within 15 seconds of applying the sample, place the test strip onto the guide, and slide it forward horizontally until it locks into place. Close the sliding cover or flap.
- The test parameter abbreviation is shown on the display, if the test strip has been correctly inserted and the magnetic code has been read. The result is displayed depending on the setting of the instrument.

Calibration
The function curve for the Reflotron Amylase assay for converting reflectance values into activities is defined for each lot using the α-amylase liquid method from Roche Diagnostics. The parameters of the curve are automatically transferred to the instrument via the magnetic strip during testing.

Quality control
For quality control, use Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U or Reflotron Clean + Check.
The control intervals and limits should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the defined limits.
Each laboratory should establish corrective measures to be taken if values fall outside the limits.
Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Calculation
The amylase activity is calculated automatically from the measurements taken, and function and conversion factors read from the magnetic strip on the lower face of each test strip. The enzyme activity is shown for 25 °C, 30 °C or 37 °C in U/L or µkat/L, depending on the way the instrument has been set.

Limitations - interferences[3,4]
The following had no influence on the results in the concentration ranges tested (criterion: recovery ± 10 % of baseline): haematocrit values up to 55 %, hemoglobin up to 0.37 mmol/L (6 g/L), bilirubin up to 205 µmol/L (12 mg/dL), triglycerides up to 22.8 mmol/L (1995 mg/dL).
Of 28 drugs tested, only paracetamol in high concentrations led to a reduction in the α-amylase activities measured.
Ascorbic acid concentrations above 10 mg/dL lead to increased recovery.
Saliva and sweat contain α-amylase. Therefore, take care not to touch the application zone or test area.
High maltose concentrations of > 300 mg/dL lead to falsely low test results. As a result, patients undergoing peritoneal dialysis cannot be tested with the Reflotron Amylase or Reflotron Pancreatic Amylase assays because of their high maltose levels.
For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

Measuring range
29–860 U/L or 0.48–14.33 µkat/L.
If the α-amylase activity measured is above the measuring range for the Reflotron Amylase assay (indicated by an asterisk next to the displayed value or the message DILUTE AMYL), the sample may be diluted 1 + 2 with physiological saline solution. Multiply the result by a factor of 3.

Expected values[5]
Adults: Blood, serum, plasma: < 100 U/L or < 1.65 µkat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).
For technical reasons, the value is the same at 37 °C, 30 °C and 25 °C.
Each laboratory should investigate the transferability of the expected values to its own patient population and if necessary determine its own reference ranges.

Specific performance data
The data for the Reflotron Amylase assay were determined in evaluation studies. The majority of the test results were within the given ranges.

Precision
Repeatability (within-run precision):
CV (coefficient of variation) 2.9 % in the normal range, 3.2 % in the pathological range; sample material: serum.
Intermediate precision (between-day precision):
CV 2.9 % in the normal range, 3.6 % in the pathological range; sample material: control sera.

Method comparison
A comparison of the Reflotron Amylase assay (y) with the α-amylase PNP/α-amylase liquid method (x) using either serum, heparinized plasma or heparinized blood gave the following correlations: y = 0.981x + 9.7 and y = 1.03x – 6.2; n = 50; r = 0.996

References

1. Rothe A et al. Clin Chem 1987; 33:996.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 46.
3. Bais R et al. Clin Chem 1989; 35: 317-320.
4. Koller PU et al. Lab med 1989; 13: 399–402.
5. Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 1999.

Last update: 05/2010

Symbol table

REF	Catalogue number
LOT	Batch code/Lot number
IVD	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	Use by
	Temperature limitation (Store at)
	Consult instructions for use
CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices

Significant additions or changes are indicated by a change bar in the margin.

REF 11200658 15 Tests

Deutsch

Anwendungszweck
Test zur quantitativen Bestimmung der Gesamtaktivität der α-Amylase (EC 3.2.1.1) in Blut, Serum oder Plasma mit Reflotron Systemen.

Zusammenfassung
Die α-Amylase (1,4-α-D-Glycanohydrolase, EC 3.2.1.1) katalysiert den hydrolytischen Abbau von polymeren Kohlenhydraten wie Amylose, Amylopektin und Glykogen durch Spaltung von 1,4-α-glucosidischen Bindungen. Bei Poly- und Oligosacchariden werden immer mehrere glucosidische Bindungen gleichzeitig hydrolisiert. Als kleinste Einheit wird Maltotriose, allerdings mit wesentlich geringerer Geschwindigkeit, in Maltose und Glucose gespalten.
Man unterscheidet zwei Typen von α-Amylasen, den Pankreas-Typ (P-Typ) und den Speicheldrüsen-Typ (S-Typ). Während der P-Typ praktisch ausschließlich dem Pankreas und damit organspezifisch zugeordnet werden kann, ist der S-Typ unterschiedlicher Herkunft. Außer in den Speicheldrüsen kann er in Tränen, Schweiß, Muttermilch, Amnionflüssigkeit, Lungen, Hoden und im Epithel der Eileiter vorkommen. Enzymatische Bestimmungen haben aufgrund der wenig spezifischen klinischen Symptomatik von Pankreaserkrankungen einen hohen Stellenwert in der Pankreasdiagnostik.
Sie werden vor allem zur Diagnose und Verlaufskontrolle von akuter Pankreatitis eingesetzt. Hyperamylasämie kann aber nicht nur bei akuter Pankreatitis oder in der inflammatorischen Phase der chronischen Pankreatitis auftreten, sondern auch bei Niereninsuffizienz durch verminderte glomeruläre Filtration, Tumoren der Lunge oder der Ovarien, Lungenentzündung, Speicheldrüsenerkrankung, diabetischer Ketoazidose, cerebralen Traumata, chirurgischen Eingriffen oder im Fall einer Makroamylasämie. Zur Absicherung der Pankreasspezifität empfiehlt sich die zusätzliche Bestimmung eines weiteren Pankreas-spezifischen Enzyms wie der Pankreas-α-Amylase.

Testprinzip[1]
Nach dem Auftragen auf den Reagenzträger fließt die Probe, bei Blut unter Abtrennung der Erythrozyten, in die Reaktionszone. Die in der Probe enthaltene α-Amylase und das im Test enthaltene Enzym α-Glucosidase spalten das Substrat Indolyl-α,D-maltoheptaosid zu Indoxyl und Glucose.
Das freiwerdende Indoxyl wird mit einem Diazonium-Derivat zu einem rotvioletten Farbstoff gekoppelt. Die Menge des gebildeten Farbstoffs pro Zeiteinheit ist direkt proportional zur Aktivität der α-Amylase:

$$\text{Indolyl-}\alpha\text{,D-maltoheptaosid} \xrightarrow[\alpha\text{-Glucosidase}]{\alpha\text{-Amylase}} \text{Indoxyl + Glucose}$$

$$\text{Indoxyl + 2-Methoxy-4-morpholino-phenyldiazoniumtetrachlorozinkat} \longrightarrow \text{rotvioletter Farbstoff}$$

Die Aktivität der α-Amylase wird bei einer Wellenlänge von 567 nm und 37 °C kinetisch gemessen. Das Ergebnis wird nach ca. 170 Sekunden in U/L oder µkat/L angezeigt.

Reagenzien
Inhaltsstoffe pro Testfeld: Indolyl-α,D-maltoheptaosid 81 µg; α-Glucosidase (Hefe, rek.) ≥ 3,1 U; 2-Methoxy-4-morpholinophenyldiazoniumtetrachlorozinkat 6,8 µg; Puffer.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise
In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.
Die Entsorgung aller Abfälle ist gemäß den lokalen Richtlinien durchzuführen.
Auftragezone eines Reagenzträgers (z.B. beim Auftragen einer Probe) nicht berühren.

Reagenzhandhabung
Die Reagenzträger sind gebrauchsfertig.

Lagerung und Haltbarkeit
Bei 2-30 °C aufbewahren. Der Reagenzträger darf nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden.

Probenentnahme und Vorbereitung[2]
Kapillarblut; mit Standard-Probenentnahmeröhrchen entnommenes Vollblut; Serum; Heparinblut oder Heparinplasma.
Frisches Kapillar- oder Venenblut sofort nach der Entnahme einsetzen.
Als Antikoagulanz nur Heparin (vorzugsweise Lithiumheparin) verwenden.
Keine anderen Antikoagulanzien oder Zusatzstoffe verwenden.
In geschlossenen Gefäßen aufbewahrtes Heparinblut innerhalb von 8 Stunden verwenden.
Nach dem Absetzen der zellulären Bestandteile kann das überstehende Plasma verwendet werden.
Bei Verwendung von heparinisierten Einmalgefäßen oder Kapillarpipetten sind die Haltbarkeitsdaten des Herstellers zu beachten.
Bei Serum und Heparinplasma, entnommen mit Standard-Probenentnahmeröhrchen, beträgt die Haltbarkeit 7 Tage bei 20-25 °C oder 1 Monat bei 2-8 °C.

Probenvolumen: 30 µL

Gelieferte Materialien
1 Röhre mit 15 Reagenzträgern

Zusätzlich benötigte Materialien
- Reflotron Gerät
- Reflotron Pipette
- Reflotron Pipettenspitzen
- Reflotron Kapillarröhrchen
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U oder Reflotron Clean + Check
- Allgemein übliche Laborausrüstung
- 0,9 % NaCl

Testdurchführung
Um eine einwandfreie Funktion des Tests sicherzustellen, sind die Anweisungen in diesem Dokument für das jeweilige Gerät zu befolgen. Gerätespezifische Testanweisungen sind im entsprechenden Bedienungshandbuch zu finden.
- Einen Reagenzträger aus der Röhre entnehmen. **Röhre nach Entnahme eines Reagenzträgers sofort wieder fest verschließen.**
- Schutzfolie vom Reagenzträger entfernen, hierbei Durchbiegen des Reagenzträgers vermeiden.
- Bei allen Reflotron Tests ist ein Probenvolumen von 30 µL erforderlich.
- Benötigtes Probenvolumen mit einer Pipette (z.B. Reflotron Pipette) aufnehmen und **zentral** auf den roten Teil der Auftragezone applizieren, ohne diese mit der Pipettenspitze zu berühren. Luftblasen vermeiden.
- Klappe bzw. Schieber öffnen. Reagenzträger innerhalb von 15 Sekunden nach dem Auftragen der Probe in die Führungsschiene stecken und waagrecht bis zum spürbaren Einrasten einschieben. Schieber bzw. Klappe schließen.
- Im Display erscheint die Abkürzung des Testparameters, wenn der Reagenzträger korrekt eingelegt und der Magnetcode eingelesen wurde.
Das Ergebnis wird je nach Einstellung des Gerätes angezeigt.

Kalibration
Die Festlegung der Funktionskurve von Reflotron Amylase zur Umrechnung von Reflexionswerten in Aktivitäten erfolgt chargenspezifisch unter Verwendung der α-Amylase liquid Methode von Roche Diagnostics. Die Daten werden über das Magnetband automatisch an das Gerät übermittelt.

Qualitätskontrolle
Zur Qualitätskontrolle Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U oder Reflotron Clean + Check verwenden.
Die Kontrollintervalle und Kontrollgrenzen sind den individuellen Anforderungen jedes Labors anzupassen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der definierten Bereiche liegen.
Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall festlegen, dass Werte außerhalb der Grenzen liegen.
Bei der Qualitätskontrolle die entsprechenden Gesetzesvorgaben und Richtlinien beachten.

Berechnung
Die gemessene Aktivität der Amylase wird mit Hilfe einer Funktion und Umrechnungsfaktoren, die dem Gerät durch das Magnetband auf der Reagenzträgerunterseite übermittelt werden, ausgewertet und automatisch berechnet. Je nach Einstellung des Gerätes wird die Enzymaktivität für 25°C, 30°C oder 37°C in U/L bzw. µkat/L angezeigt.

Einschränkungen des Verfahrens - Interferenzen[3,4]
Eine Beeinflussung der Testergebnisse durch folgende Substanzen in den geprüften Konzentrationsbereichen wurde nicht festgestellt (als Bewertung gilt: Wiederfindung ± 10 % vom Ausgangswert): Hämatokritwerte bis 55 %, Hämoglobin bis 0,37 mmol/L (6 g/L), Bilirubin bis 205 µmol/L (12 mg/dL), Triglyceride bis 22,8 mmol/L (1995 mg/dL).
Von 28 geprüften Arzneiwirkstoffen wurde nur bei Paracetamol in hohen Konzentrationen erniedrigte α-Amylase-Aktivitäten festgestellt.
Ascorbinsäurekonzentrationen über 10 mg/dL führen zu einer erhöhten Wiederfindung.
Speichel und Schweiß enthalten α-Amylase. Deshalb Auftragezone und Testfeld nicht berühren.
Hohe Maltosekonzentrationen von > 300 mg/dL führen zu falsch niedrigen Testergebnissen. Da Peritonealdialysepatienten hohe Maltosekonzentrationen aufweisen, können die Reflotron Amylase oder Reflotron Pancreatic Amylase Tests bei ihnen nicht durchgeführt werden.
Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Untersuchungsergebnissen zu werten.

Messbereich
29-860 U/L bzw. 0,48-14,33 µkat/L
Liegt die gemessene α-Amylase-Aktivität oberhalb des Messbereiches für den Reflotron Amylase Test (im Display erscheint zusätzlich * oder VERDUENNEN AMYL), so kann die Probe mit physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1 + 2 verdünnt werden. Das Ergebnis mit dem Faktor 3 multiplizieren.

Referenzwerte[5]
Erwachsene: Blut, Serum, Plasma: < 100 U/L bzw. < 1,65 µkat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C)
Aus technischen Gründe sind die Werte bei 37 °C, 30 °C und 25 °C identisch.
Jedes Labor sollte die Übertragbarkeit der Referenzwerte für die eigenen Patientengruppen überprüfen und gegebenenfalls selbst ermitteln.

Spezifische Leistungsdaten des Tests
Die Daten für den Reflotron Amylase Test wurden in Erprobungsuntersuchungen ermittelt.
Die Mehrheit der Testergebnisse lag innerhalb der angegebenen Bereiche.

Präzision
Wiederholpräzision (Präzision in der Serie):
VK (Variationskoeffizient) im Normalbereich 2,9 %, im pathologischen Bereich 3,2 %; Probenmaterial: Serum.
Zwischenpräzision (Tag/Tag-Präzision):
VK im Normalbereich 2,9 %, im pathologischen Bereich 3,6 %;
Probenmaterial: Kontrollseren.

Methodenvergleich
Ein Vergleich des Reflotron Amylase Tests (y) mit der α-Amylase PNP/α-Amylase flüssig Methode (x) in Serum, Heparinplasma oder Heparinblut ergab folgende Korrelationen:
y = 0,981x + 9,7 und y = 1,03x – 6,2; n = 50; r = 0,996

Literatur

1. Rothe A et al. Clin Chem 1987; 33:996.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 46.
3. Bais R et al. Clin Chem 1989; 35: 317-320.
4. Koller PU et al. Lab med 1989; 13: 399–402.
5. Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 1999.

Letzte Aktualisierung: 05/2010

Symboltabelle

REF	Bestellnummer
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-Vitro-Diagnostikum
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
	Gebrauchsanweisung beachten
CE	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie 98/79/EG für in-vitro-diagnostische medizinische Geräte

Signifikante Ergänzungen oder Änderungen sind durch eine Markierung am Rand gekennzeichnet.

REF 11200658 15 tests

Français

Domaine d'utilisation
Test *in vitro* pour la détermination quantitative de l'activité de l'α-amylase totale (EC 3.2.1.1) dans le sang, le sérum, le plasma sur les systèmes Reflotron.

Caractéristiques
L'α-amylase (1,4-α-D-glucanohydrolase, EC 3.2.1.1) catalyse l'hydrolyse des liaisons 1,4-α-glucosidiques de glucides polymères comme l'amylose, l'amylopectine et le glycogène. Plusieurs liaisons glucosidiques sont toujours hydrolysées simultanément dans les oligosaccharides et les polysaccharides. Le maltotriose est la plus petite unité ; son hydrolyse, très lente, conduit à la formation de maltose et de glucose.
On distingue deux types d'α-amylases : le type pancréatique (type P) et le type salivaire (type S). Le type P est presque exclusivement d'origine pancréatique et, de ce fait, spécifique d'organe ; le type S a diverses origines. En dehors des glandes salivaires, on la trouve dans le liquide lacrymal, la sueur, le lait maternel, le liquide amniotique, les poumons, les testicules et l'épithélium de la trompe utérine. Du fait du manque de spécificité des symptômes cliniques, les dosages enzymatiques revêtent une grande importance dans le diagnostic des affections pancréatiques. Ils sont principalement pratiqués dans le diagnostic et le suivi des pancréatites aiguës. Une hyperamylasémie n'est cependant pas toujours due à une pancréatite aiguë ou à une pancréatite chronique en phase inflammatoire ; elle peut avoir pour origine une insuffisance rénale due à une diminution du débit de la filtration glomérulaire, des tumeurs pulmonaires ou ovariennes, une affection des glandes salivaires, une acidocétose diabétique, un traumatisme cérébral, une intervention chirurgicale, une macroamylasémie ou une pneumonie. Pour confirmer l'origine pancréatique de l'α-amylase, il est recommandé de doser également une enzyme plus spécifique du pancréas : l'α-amylase pancréatique.

Principe[1]
Une fois déposé sur la bandelette-test, l'échantillon s'infiltre dans la zone réactive, où, en cas d'échantillon de sang, les érythrocytes sont séparés du plasma. Le substrat indolyl-α,D-maltoheptaose est scindé en indoxyle et en glucose par l'α-amylase présente dans l'échantillon et l'α-glucosidase contenue dans le test.
L'indoxyle libéré est couplé avec un dérivé du diazonium pour donner un dérivé coloré violet. La quantité de dérivé coloré formée par unité de temps est directement proportionnelle à l'activité de l'α-amylase.

$$\text{indolyl-}\alpha\text{,D-maltoheptaose} \xrightarrow[\alpha\text{-glucosidase}]{\alpha\text{-amylase}} \text{indoxyl + glucose}$$

$$\text{indoxyle + tétrachlorozincate de méthoxy-2 morpholino-4 benzènediazonium} \longrightarrow \text{dérivé coloré violet}$$

L'activité enzymatique est mesurée par une méthode cinétique à 37 °C à une longueur d'onde de 567 nm. Le résultat est affiché en U/L ou en µkat/L après environ 170 secondes.

Réactifs
Composants par test : indolyl-α,D-maltoheptaose 81 µg ; α- glucosidase (levure, rec.) ≥ 3,1 U ; tétrachlorozincate de méthoxy-2 morpholino-4 benzènediazonium 6,8 µg ; tampon.

Précautions d'emploi et mises en garde
Pour diagnostic *in vitro*
Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.
Fiche de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.
L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux dispositions légales.
Éviter tout contact avec la zone de dépôt de la bandelette-test (par ex. lors du pipetage de l'échantillon).

Préparation des réactifs
Les bandelettes-tests sont prêtes à l'emploi.

Conservation et stabilité
Conserver entre 2 et 30 °C. Ne pas utiliser les bandelettes-tests au-delà de la date de péremption.

Prélèvement et préparation des échantillons[2]
Sang capillaire, sang total recueilli sur tubes de prélèvement standard, sérum, sang hépariné ou plasma hépariné.
Le sang capillaire ou veineux frais doit être utilisé immédiatement après le prélèvement.
Utiliser uniquement l'héparine comme anticoagulant (préférer l'héparinate de lithium). Ne pas utiliser d'autres anticoagulants ou additifs.
Le sang hépariné doit être conservé dans des récipients bouchés et utilisé dans les 8 heures. Après sédimentation des éléments figurés, le plasma surnageant peut être utilisé.
En cas d'utilisation de tubes à usage unique ou de tubes capillaires héparinés, observer les données de stabilité indiquées par le fabricant.
Le sérum et du plasma hépariné prélevés sur tubes de prélèvement standard sont stables 7 jours entre 20 et 25 °C ou 1 mois entre 2 et 8 °C.

Volume de l'échantillon : 30 µL

Matériel fourni
1 tube de 15 bandelettes-tests

Matériel auxiliaire nécessaire
- Analyseur Reflotron
- Reflotron pipettes
- Reflotron pipette tips
- Reflotron capillary tubes
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U ou Reflotron Clean + Check
- Equipement habituel de laboratoire
- Solution de NaCl à 0,9 %

Mode opératoire
Pour garantir le bon fonctionnement du test, se conformer aux instructions relatives à l'analyseur utilisé indiquées dans la présente notice. Pour les instructions spécifiques de l'analyseur, se référer au manuel d'utilisation approprié.
- Sortir une bandelette-test du tube. **Toujours bien refermer le tube immédiatement après en avoir extrait une bandelette.**
- Retirer la feuille d'aluminium protectrice en veillant à ne pas courber la bandelette-test.
- Le volume d'échantillon pour tous les tests Reflotron est de 30 µL.
- Déposer le volume d'échantillon requis au **centre** de la zone rouge de dépôt à l'aide d'une pipette (Reflotron pipette, par ex.) en veillant à ne pas toucher la zone de dépôt. Eviter la formation de bulles.
- Ouvrir le couvercle. Dans les 15 secondes qui suivent le dépôt de l'échantillon, introduire la bandelette-test horizontalement dans la fente prévue à cet effet jusqu'au point de fixation. Refermer le couvercle.
- L'affichage de l'abréviation du paramètre à l'écran confirme que la bandelette a été positionnée correctement et que le code magnétique a été lu. Le type d'affichage du résultat dépend des réglages de l'appareil.

Calibration
La courbe de référence pour le test Reflotron Amylase permet de convertir les valeurs de réflectance en activité enzymatique. Elle est définie pour chaque lot à l'aide de la méthode α-Amylase liquide de Roche Diagnostics.
Les paramètres de la courbe sont contenus dans la bande magnétique de la bandelette et sont automatiquement transmis à l'appareil lors de la mesure.

Contrôle de qualité
Pour le contrôle de qualité, utiliser Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U ou Reflotron Clean + Check.
La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire. Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies.
Chaque laboratoire devra établir les mesures correctives à suivre si les résultats se situent en dehors de ces limites.
Se conformer à la réglementation gouvernementale et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Calcul des résultats
L'activité de l'amylase est calculée automatiquement à partir du résultat de la mesure et des facteurs de fonction et de conversion lus par la bande magnétique située au dos de chaque bandelette. L'activité enzymatique est donnée pour des mesures à 25 °C, 30 °C ou 37 °C, en U/L ou en µkat/L, selon les réglages de l'appareil.

Limites d'utilisation - interférences[3,4]
Les facteurs suivants n'ont pas eu d'influence sur les résultats aux concentrations testées (critère : recouvrement ± 10 % de la ligne de base) : l'hématocrite jusqu'à 55 %, l'hémoglobine jusqu'à 0,37 mmol/L (6 g/L), la bilirubine jusqu'à 205 µmol/L (12 mg/dL), les triglycérides jusqu'à 22,8 mmol/L (1995 mg/dL).
Parmi 28 substances pharmaceutiques testées, seul le paracétamol à concentration élevée, a conduit à une diminution de l'activité de l'α-amylase.
Des concentrations en acide ascorbique supérieures à 10 mg/dL conduisent à des taux de récupération augmentés.
La salive et la sueur contiennent de l'α-amylase. Veiller, par conséquent, à ne pas toucher les zones de dépôt et de mesure.
De fortes concentrations en maltose > 300 mg/dL conduisent à l'obtention de résultats faussement bas. Par conséquent, les tests Reflotron Amylase ou Reflotron Pancreatic Amylase ne peuvent pas être utilisés chez les patients soumis à une dialyse péritonéale en raison de leurs taux de maltose élevés.
Pour le diagnostic, les résultats doivent toujours être confrontés aux données de l'anamnèse du patient, au tableau clinique et aux résultats d'autres examens.

Domaine de mesure
29-860 U/L ou 0,48-14,33 µkat/L
Si l'activité de l'α-amylase mesurée dans le sérum ou le plasma se situe au-dessus de la limite supérieure de l'intervalle de mesure du test Reflotron Amylase (signalé par une

05960649001(01)
V1/R1 (black) – 2010-05

astérisque apposée à la valeur affichée ou le message DILUER AMYL), l'échantillon peut être dilué avec une solution physiologique de chlorure de sodium dans le rapport 1 + 2. Multiplier le résultat par 3.

Valeurs de référence[5]
Adultes : Sang, sérum, plasma : < 100 U/L ou < 1,65 µkat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C)
Pour des raisons techniques, la valeur est la même à 37 °C, 30 °C et 25 °C.
Chaque laboratoire devra vérifier la validité de ces valeurs et établir au besoin ses propres domaines de référence selon la population examinée.

Performances analytiques
Les données ci-dessous sont le résultat d'études d'évaluation réalisées sur le test Reflotron Amylase. La majorité des résultats du test se situait dans les intervalles de valeurs indiqués.

Précision
Répétabilité (précision intra-série) :
CV (coefficient de variation) 2,9 % dans l'intervalle des concentrations normales, 3,2 % dans l'intervalle pathologique ; type d'échantillon : sérum.
Précision intermédiaire (précision inter-jours) :
CV 2,9 % dans l'intervalle des valeurs normales, 3,6 % dans l'intervalle pathologique ; type d'échantillon : sérum de contrôle.

Comparaison de méthodes
Une comparaison du test Reflotron Amylase (y) avec le test α-Amylase PNP/α-amylase liquid (x) effectuée sur du sérum, du sang hépariné ou du plasma hépariné a donné les corrélations suivantes : y = 0,981x + 9,7 et y = 1,03x – 6,2 ; n = 50 ; r = 0,996

Références

1. Rothe A et al. Clin Chem 1987;33:996.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3e édition. Philadelphie, PA: WB Saunders Company; 1995: 46.
3. Bais R et al. Clin Chem 1989;35: 317-320.
4. Koller PU et al. Lab med 1989; 13: 399–402.
5. Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 1999.

Dernière mise à jour : 05/2010

Tableau de symboles

REF	Référence du catalogue
LOT	Code du lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Utiliser jusque
	Limites de température (Conservation à)
	Consulter les instructions d'utilisation
CE	Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

REF 11200658 15 test

Italiano

Finalità d'uso
Test per la determinazione quantitativa dell'attività totale dell'α-amilasi (EC 3.2.1.1) in campioni di sangue, siero o plasma, impiegando sistemi Reflotron.

Sommario
L'α-amilasi (1,4-α,D-glucanoidrolasi, EC 3.2.1.1) catalizza la decomposizione idrolitica dei carboidrati polimerici quali amilosi, amilopectina e glicogeno attraverso la dissociazione di legami glucosidici del tipo 1,4-α. Nei polisaccaridi e negli oligosaccaridi, per parecchi legami glicosidici l'idrolizzazione avviene simultaneamente. Come unità più piccola il maltotriosio viene scisso, a velocità molto ridotta, in maltosio e glucosio.
Si distinguono due tipi di α-amilasi: il tipo pancreatico (tipo P) ed il tipo salivare (tipo S). Mentre il tipo P proviene quasi esclusivamente dal pancreas, essendo in tal modo specifico per un organo, il tipo S presenta diversi luoghi di provenienza. L'amilasi salivare è prodotta non solo nelle ghiandole salivari, ma anche nel liquido lacrimale, nel sudore, nel latte materno, nel liquido amniotico, nei polmoni, nei testicoli e nell'epitelio dell'ovidotto. Data la sintomatologia clinica poco specifica delle patologie pancreatiche, la determinazione dell'enzima assume notevole importanza diagnostica per tali malattie.
È indicata particolarmente nella diagnosi e nel monitoraggio di pancreatiti acute. Tuttavia, l'iperamilasemia si riscontra non soltanto nei casi di pancreatite acuta o durante la fase infiammatoria della pancreatite cronica, ma anche in casi di insufficienza renale per ridotta filtrazione glomerulare, tumori al polmone e alle ovaie, disturbi delle ghiandole salivari, chetoacidosi diabetica, traumi cerebrali, dopo interventi chirurgici o in caso di macroamilasemia o polmonite.
Per confermare l'origine pancreatica, si consiglia la determinazione aggiuntiva di un ulteriore enzima specifico del pancreas quale l'α-amilasi pancreatica.

Principio del test[1]
Il campione applicato sulla striscia reattiva penetra nella zona di reazione, dove, in caso di campioni di sangue, ha luogo la separazione degli eritrociti dal plasma. L'α-amilasi contenuta nel campione e l'enzima α-glucosidasi contenuto nel test scindono il substrato indolil-α,D-maltoeptaoside in indossile e glucosio.
L'indossile si lega con un derivato del diazonio formando un colorante porpora, la cui quantità per unità di tempo è direttamente proporzionale all'attività dell'α-amilasi:

indolil-α,D-maltoeptaoside $\xrightarrow[\alpha\text{-glucosidasi}]{\alpha\text{-amilasi}}$ indossile + glucosio

indossile + 2-metossi-4-morfolino-fenildiazoniotetraclorozincato $\longrightarrow$ colorante porpora

L'attività enzimatica viene misurata cineticamente ad una lunghezza d'onda di 567 nm e ad una temperatura di 37 °C; dopo ca. 170 secondi il display visualizza il risultato in U/L oppure µkat/L.

Reagenti
Componenti per test: indolil-α,D-maltoeptaoside: 81 µg; α-glucosidasi (lievito ric.): ≥3,1 U; 2-metossi-4-morfolinofenildiazoniotetraclorozincato: 6,8 µg; tampone.

Precauzioni e avvertenze
Per uso diagnostico *in vitro*.
Osservare le precauzioni normalmente adottate nella manipolazione dei reagenti di laboratorio.
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
Lo smaltimento di tutti i rifiuti deve avvenire secondo le direttive locali.
Evitare sempre il contatto con la zona di reazione della striscia reattiva (ad es. durante il pipettamento del campione).

Utilizzo dei reattivi
Le strisce reattive sono pronte all'uso.

Conservazione e stabilità
Conservare a 2–30 °C. Non usare la striscia reattiva oltre la data di scadenza indicata.

Prelievo e preparazione dei campioni[2]
Sangue capillare; sangue intero prelevato in apposite provette standard; siero; sangue eparinato o plasma eparinato.
Impiegare il sangue capillare o venoso fresco immediatamente dopo il prelievo.
Usare esclusivamente eparina (preferibilmente litio eparina) come anticoagulante. Non usare altri anticoagulanti o additivi.
Il sangue eparinato conservato in recipienti chiusi deve essere utilizzato entro 8 ore. Dopo la precipitazione dei componenti cellulari è possibile utilizzare il plasma surnatante.
Per l'impiego di provette usa e getta o pipette capillari eparinate, osservare le indicazioni relative alla stabilità riportate dal rispettivo produttore.
Il siero ed il plasma eparinato prelevati in provette standard sono stabili 7 giorni a 20–25 °C o 1 mese a 2–8 °C.

Volume del campione: 30 µL

Materiali a disposizione
1 contenitore da 15 strisce reattive

Materiali necessari (ma non forniti)
- Strumento Reflotron
- Pipetta Reflotron
- Puntali di pipettaggio Reflotron
- Tubi capillari Reflotron
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U o Reflotron Clean + Check
- Normale attrezzatura da laboratorio
- NaCl (0,9 %)

Esecuzione
Per una performance ottimale del test, attenersi alle indicazioni riportate nel presente documento per l'analizzatore in questione. Per le istruzioni specifiche dell'analizzatore relative all'esecuzione del test, consultare il manuale d'uso dello strumento.
- Prelevare una striscia reattiva dal contenitore. **Richiudere il contenitore ermeticamente subito dopo aver tolto una striscia reattiva.**
- Togliere la lamina di protezione in alluminio, evitando di piegare la striscia reattiva.
- Volume del campione necessario per tutti i test Reflotron: 30 µL.
- Applicare il volume del campione necessario al **centro** della zona reattiva rossa con una pipetta (ad es. pipetta Reflotron), assicurandosi di non toccare tale zona. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Aprire lo sportello dello strumento. Entro 15 secondi dall'applicazione del campione, inserire la striscia orizzontalmente lungo la guida fino al serraggio completo. Richiudere lo sportello.
- Sul display appare l'acronimo del parametro test-specifico che conferma il corretto inserimento della striscia reattiva e l'avvenuta lettura del codice magnetico. Il risultato viene visualizzato a seconda delle impostazioni programmate nello strumento.

Calibrazione
La curva di funzione del test Reflotron Amylase per convertire i valori di riflessione in attività è definita per ogni lotto utilizzando il metodo per l'α-amilasi liquida di Roche Diagnostics. I parametri della curva vengono trasmessi automaticamente allo strumento attraverso la striscia magnetica durante l'esecuzione del test.

Controllo di qualità
Per il controllo di qualità, impiegare Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U o Reflotron Clean + Check.
Gli intervalli e limiti del controllo dovranno essere conformi alle esigenze individuali di ogni laboratorio. I valori ottenuti devono rientrare nei limiti definiti.
Ogni laboratorio deve definire delle misure correttive da attuare nel caso che alcuni valori siano al di fuori dei limiti.
Per il controllo di qualità, attenersi alle normative vigenti e alle linee guida locali.

Calcolo
L'attività dell'amilasi viene calcolata automaticamente in base alle misurazioni eseguite nonché alle funzioni e ai fattori di conversione letti nello strumento dalla striscia magnetica che si trova sulla superficie di contatto di ciascuna striscia reattiva. L'attività enzimatica è visualizzata per 25 °C, 30 °C o 37 °C in U/L oppure µkat/L, a seconda delle impostazioni programmate nello strumento.

Limiti del metodo – interferenze[3,4]
Non sono state osservate interferenze sui risultati del test da parte delle seguenti sostanze nelle concentrazioni controllate (valutazione: recupero ±10 % del basale): valori di ematocrito sino al 55 %, emoglobina sino a 0,37 mmol/L (6 g/L), bilirubina sino a 205 µmol/L (12 mg/dL), trigliceridi sino a 22,8 mmol/L (1995 mg/dL).
Tra 28 farmaci testati, solo il paracetamolo in alte concentrazioni ha provocato una riduzione delle attività di α-amilasi.
Concentrazioni di acido ascorbico superiori a 10 mg/dL provocano recuperi elevati.
La saliva ed il sudore contengono α-amilasi. Assicurarsi quindi di non toccare la zona di applicazione o la zona reattiva.
Alte concentrazioni di maltosio (>300 mg/dL) provocano risultati falsamente bassi nel test. Di conseguenza, pazienti sottoposti a trattamento di dialisi peritoneale non possono essere testati con i test Reflotron Amylase o Reflotron Pancreatic Amylase a causa dei loro alti livelli di maltosio.
Ai fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati congiuntamente con la storia clinica del paziente, con gli esami clinici e con altre evidenze cliniche.

Intervallo di misura
29–860 U/L oppure 0,48–14,33 µkat/L.
Nel caso in cui l'attività dell'α-amilasi misurata risulti al di sopra dell'intervallo di misura specifico del test Reflotron Amylase (il display contrassegna il risultato con un asterisco o visualizza il messaggio DILUIRE AMYL), il campione può essere diluito 1 + 2 con soluzione salina fisiologica. Moltiplicare il risultato per il fattore 3.

Valori di riferimento[5]
Adulti: sangue, siero, plasma: <100 U/L oppure <1,65 µkat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).
Per motivi tecnici il valore è uguale a 37 °C, 30 °C e 25 °C.
Ogni laboratorio deve controllare l'applicabilità dei valori di riferimento alla propria popolazione di pazienti e, se necessario, determinare intervalli di riferimento propri.

Dati specifici sulla performance del test
I dati relativi al test Reflotron Amylase sono stati determinati in analisi di valutazione. La maggioranza dei valori misurati è risultata all'interno degli intervalli specificati.

Precisione
Ripetibilità (precisione nella serie):
CV (coefficiente di variazione): 2,9 % nell'intervallo normale, 3,2 % nell'intervallo patologico; campioni: siero.
Precisione intermedia (precisione intergiornaliera):
CV: 2,9 % nell'intervallo normale, 3,6 % nell'intervallo patologico; campioni: sieri di controllo.

Confronto tra metodi
Il confronto del test Reflotron Amylase (y) con il metodo per l'α-amilasi PNP/α-amilasi liquida (x), impiegando siero, plasma eparinato o sangue eparinato, ha prodotto le seguenti correlazioni: y = 0,981x + 9,7 e y = 1,03x – 6,2; n = 50; r = 0,996

Letteratura

1. Rothe A et al. Clin Chem 1987;33:996.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3a edizione. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 46.
3. Bais R et al. Clin Chem 1989; 35: 317–320.
4. Koller PU et al. Lab med 1989; 13: 399–402.
5. Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 1999.

Ultimo aggiornamento: 05/2010

Tabella dei simboli

REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Utilizzare entro
	Limiti di temperatura (Conservare a)
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

Le aggiunte o modifiche significative sono indicate mediante una linea verticale posizionata al margine.

REF 11200658 15 testen

Nederlands

Toepassing
Test voor de kwantitatieve bepaling van de totale activiteit van α-amylase (EC 3.2.1.1) in bloed, serum of plasma met Reflotron-systemen.

Samenvatting
α-Amylasen (1,4-α,D-glycanhydrolase, EC 3.2.1.1) katalyseren de hydrolytische afbraak van polymere koolhydraten als amylose, amylopectine en glycogeen door splitsing van 1,4-α-glucosidebindingen. Bij poly- en oligosacchariden worden meerdere glucosidebindingen tegelijkertijd gehydrolyseerd. Als kleinste eenheid, die door α-amylase gesplitst kan worden, wordt maltotriose gesplitst in maltose en glucose, echter met een veel lagere snelheid.
Er kunnen twee typen α-amylase worden onderscheiden: het pancreas-type (P-type) en het speekselklier-type (S-type). Het P-type is bijna uitsluitend afkomstig van de pancreas en is dus specifiek voor dit orgaan; het S-type kan afkomstig zijn van verscheidene bronnen. Behalve in de speekselklier kan het S-type ook voorkomen in tranen, zweet, moedermelk, vruchtwater, longen en het epitheel van eileiders. Op grond van de weinig specifieke klinische symptomen van pancreasaandoeningen zijn bepalingen van specifieke enzymen van groot belang in de pancreasdiagnostiek. Deze bepalingen worden in het bijzonder uitgevoerd voor de diagnose en voortgangscontrole van acute pancreatitis. Hyperamylasemie kan echter niet alleen bij acute pancreatits of in de inflammatoire fase van chronische pancreatitis optreden, maar ook bij nierfunctieverlies door vermindering van de glomerulaire filtratie, bij tumoren van longen of eierstokken, speekselklieraandoeningen, diabetische keto-acidose, cerebraal trauma, na chirurgische ingrepen of bij macro-amylasemie.
Om met zekerheid vast te stellen dat het om een pancreasspecifieke aandoening gaat, verdient het aanbeveling om aanvullend een bepaling van een ander pancreasspecifiek enzym, zoals b.v. pancreas-α-amylase, uit te voeren.

Testprincipe[1]
Na opbrengen op de teststrip vloeit het monster naar het testveld. Hierbij worden in het geval van bloed als monster de erytrocyten eerst van het plasma gescheiden. De in het monster aanwezige α-amylase en de in het testveld aanwezige α-glucosidase katalyseren de omzetting van het substraat indolyl-α,D-maltoheptaoside in indoxyl en glucose.
Het hierbij gevormde indoxyl vormt in een volgende reactie met een diazoniumderivaat een purperen kleurstof. De per tijdseenheid gevormde hoeveelheid kleurstof is rechtevenredig met de α-amylaseactiviteit.

indolyl-α,D-maltoheptaoside $\xrightarrow[\alpha\text{-glucosidase}]{\alpha\text{-amylase}}$ indoxyl + glucose

indoxyl + 2-methoxy-4-morpholino-fenyldiazoniumtetrachloorzinkaat $\longrightarrow$ purperen kleurstof

De enzymatische activiteit wordt kinetisch bij een golflengte van 567 nm en een temperatuur van 37 °C gemeten en wordt na circa 170 seconden in U/L of µkat/L op de display weergegeven.

Reagentia
Bestanddelen van de test: indolyl-α,D-maltoheptaoside 81 µg; α-glucosidase (gist, rec.) ≥ 3,1 U; 2-methoxy-4-morpholinofenyldiazoniumtetrachloorzinkaat 6,8 µg; buffer.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen
Voor in vitro diagnostisch gebruik.
Tref de voorzorgsmaatregelen, die gebruikelijk zijn voor het werken met laboratoriumreagentia.
Een veiligheidsinformatieblad is voor professionele gebruikers op aanvraag verkrijgbaar.
De verwijdering van alle afvalmaterialen dient in overeenstemming te zijn met de lokale voorschriften.
Vermijd ieder contact met de opbrengzone van een teststrip (b.v. tijdens het pipetteren van het monster).

Behandeling van de reagentia
De teststrips zijn gereed voor gebruik.

Opslag en houdbaarheid
Bij een temperatuur tussen 2 en 30 °C bewaren. Gebruik de teststrips niet na de aangegeven vervaldatum.

Monsterafname en monstervoorbewerking[2]
Capillair bloed; volbloed afgenomen met standaard bloedafnamebuizen; serum; gehepariniseerd bloed of heparineplasma.
Vers capillair- of veneus volbloed moet direct na de afname worden gebruikt.
Als anticoagulans mag uitsluitend heparine (bij voorkeur Li-heparine) worden gebruikt. Gebruik geen andere anticoagulantia of additieven.
Gehepariniseerd bloed, bewaard in een afgesloten bloedbuis, moet binnen 8 uren worden gebruikt. Na precipitatie van de cellulaire bestanddelen kan het bovenstaande plasma in de test worden ingezet.
Indien gehepariniseerde buizen voor eenmalig gebruik of capillaire pipetten worden gebruikt, dient zorgvuldig op de door de fabrikant verstrekte gegevens m.b.t. tot de stabiliteit te worden gelet.
Serum en heparineplasma zijn, bewaard in standaard bloedafnamebuizen, 7 dagen houdbaar bij 20 tot 25 °C of 1 maand bij 2 tot 8 °C.

Monstervolume: 30 µL

Geleverde materialen
1 flacon met 15 teststrips

Benodigde materialen (doch niet bij de levering inbegrepen)
- Reflotron-analyseapparaat
- Reflotron-pipet
- Reflotron-pipettips
- Reflotron-capillaire buisjes
- Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U of Reflotron Clean + Check
- Algemeen gebruikelijke laboratoriumapparatuur en -benodigdheden
- 0,9 % NaCl

Uitvoering van de test
Volg voor een optimale uitvoering van de bepaling de in dit document voor het betreffende analyseapparaat gegeven aanwijzingen zorgvuldig op.
Raadpleeg de betreffende handleiding voor speciaal voor het analyseapparaat bedoelde aanwijzingen voor het uitvoeren van de bepaling.
- Neem een teststrip uit de flacon. **Sluit de flacon na het uitnemen van een teststrip onmiddellijk weer goed af met de dop.**
- Verwijder de aluminium beschermfolie van de teststrip zonder de teststrip te buigen.
- Voor alle Reflotron-testen is een monstervolume van 30 µL benodigd.
- Breng de benodigde hoeveelheid monster met een pipet (b.v. de Reflotron-pipet) zonder de opbrengzone te raken op in het **midden** van de rode opbrengzone. Vermijd de vorming van luchtbellen.
- Open de klep of het afdekschuifje. Plaats de teststrip binnen 15 seconden na het opbrengen van het monster op de geleider en schuif deze horizontaal naar voren tot deze op zijn plaats vergrendeld wordt. Sluit de klep resp. het afdekschuifje.
- Als de teststrip correct is geplaatst en de magnetische code is afgelezen, wordt de afkorting van de parameter op de display weergegeven. Het resultaat wordt afhankelijk van de instelling van het apparaat op de display weergegeven.

Kalibratie
De functiecurve van de Reflotron Amylase-test voor de omzetting van reflectiewaarden in enzymatische activiteiten wordt voor iedere charge bepaald m.b.v. de α-amylase liquid-bepaling van Roche Diagnostics. De parameters van de curve worden tijdens de uitvoering van de test d.m.v. de magnetische strip automatisch aan het analyseapparaat overgedragen.

Kwaliteitscontrole
Voor kwaliteitscontrole kunt u Reflotron Precinorm U, Reflotron Precipath U of Reflotron Clean + Check gebruiken.
De intervallen en de grenswaarden van de controles dienen te worden aangepast aan de voorschriften en richtlijnen, die het laboratorium hanteert.
De verkregen waarden dienen binnen de vastgestelde grenswaarden te liggen.
Ieder laboratorium dient vast te leggen, welke correctiemaatregelen moeten worden genomen, als de waarden buiten het grenswaardenbereik liggen.
Volg de geldende voorschriften van de overheid en lokale richtlijnen m.b.t. kwaliteitscontrole zorgvuldig op.

Berekening
De α-amylaseactiviteit wordt met behulp van de functie- en omrekeningsfactoren, die van de magnetische strip aan de onderzijde van iedere teststrip worden afgelezen, automatisch uit de uitgevoerde metingen berekend. Afhankelijk van de gekozen instellingen van het apparaat wordt de enzymatische activiteit voor een temperatuur van 25 °C, 30 °C of 37 °C weergegeven in U/L of µkat/L.

Beperkingen - storingen[3,4]
Van hematocrietwaarden tot 55%, hemoglobine tot 0,37 mmol/L (6 g/L), bilirubine tot 205 µmol/L (12 mg/dL), triglyceriden tot 22,8 mmol/L (1.995 mg/dL) kon in de onderzochte concentratiebereiken geen invloed op de bepaling worden vastgesteld (criterium: recovery: uitgangswaarde ± 10%).
Van 28 onderzochte geneesmiddelen werd alleen bij paracetamol in hoge concentraties een verlaging van de α-amylaseactiviteit vastgesteld.
Ascorbinezuurconcentraties hoger dan 10 mg/dL leiden tot een toename van de recovery.
Omdat speeksel en zweet α-amylase bevatten, dient het aanraken van de opbrengzone of het testveld te worden vermeden.
Hoge maltoseconcentraties van > 300 mg/dL leiden tot onjuiste, lage meetresultaten. Hierdoor kunnen patiënten, die peritoneale dialyse ondergaan, vanwege hun hoge maltosespiegels niet worden getest met de Reflotron Amylase- of Reflotron Pancreatic Amylase-bepalingen.
Voor het stellen van een diagnose dienen de resultaten altijd in combinatie met de anamnese, het klinisch onderzoek en andere bevindingen te worden beoordeeld.

Meetbereik
29-860 U/L of 0,48-14,33 µkat/L.
Indien de gemeten α-amylaseactiviteit boven het meetbereik van de Reflotron Amylase-test ligt (op de display weergegeven door een asteriskteken (*) naast het resultaat of de melding "VERDUNNEN AMYL"), mag het monster 1 + 2 worden verdund met fysiologische zoutoplossing. Het resultaat moet met een factor 3 worden vermenigvuldigd.

Referentiegebieden[5]
Volwassenen: Bloed, serum, plasma: < 100 U/L of < 1,65 µkat/L (37 °C, 30 °C, 25 °C).
Om technische redenen is de waarde bij 37 °C, 30 °C en 25 °C hetzelfde.
Ieder laboratorium dient te controleren of de aangegeven referentiegebieden ook voor haar eigen patiëntenpopulatie geldig zijn en, indien noodzakelijk, eigen referentiegebieden te bepalen.

Specificaties van de test
De gegevens van de Reflotron Amylase-test werden verkregen in evaluatiestudies. De meerderheid van de meetresultaten lag binnen de aangegeven bereiken.

Precisie
Herhaalbaarheid (precisie in de serie):
VC (variatiecoëfficiënt) in het normale bereik 2,9 %, in het pathologische bereik 3,2 %; monstermateriaal: serum.
Intermediaire precisie (precisie van dag tot dag):
VC in het normale bereik 2,9 %, in het pathologische bereik 3,6 %; monstermateriaal: controlesera.

Methodenvergelijking
Vergelijking van de Reflotron Amylase-test (y) met de α-amylase PNP/α-amylase liquid-bepaling (x) met serum, heparineplasma of gehepariniseerd bloed als monstermateriaal resulteerde in de volgende correlaties:
y = 0,981x + 9,7 en y = 1,03x – 6,2; n = 50; r = 0,996

Literatuurverwijzingen

1. Rothe A et al. Clin Chem 1987; 33:996.
2. Tietz NW. Clinical Guide to Laboratory Tests. 3rd edition. Philadelphia, PA: WB Saunders Company; 1995: 46.
3. Bais R et al. Clin Chem 1989; 35: 317-320.
4. Koller PU et al. Lab med 1989; 13: 399–402.
5. Heil W et al. Reference Ranges for Adults and Children, Roche Diagnostics GmbH, 1999.

Datum van uitgifte: 05/2010

Tabel met symbolen

REF	Catalogus nummer
LOT	Lot nummer
IVD	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
	Fabrikant
	Houdbaar tot
	Temperatuurlimiet (Bewaren bij)
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CE	Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek

Significante aanvullingen of wijzigingen worden aangegeven door een wijzigingsbalk in de marge.

CE

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
www.diavant.com
www.roche.com

Roche

05960649001(01)
R1 (black)